

病:慢性心衰28例, 肾病综合征10例, 支气管哮喘12例, 肺结核6例, 其他4例。对照组(B组)60例, 男30例, 女30例; 年龄11~79岁, 平均45岁。原发病:慢性心衰20例, 肾病综合征14例, 支气管哮喘17例, 肺结核4例, 其他5例。

1.2 出汗程度分级

根据临床表现和汗液分泌的程度分为3级: I级: 动则汗出, 汗湿头发或衣服, 休息后皮肤湿润; II级: 静息状态下即汗湿头发或衣服, 皮肤湿润; III级: 静息状态下汗湿头发及衣服, 且要更换衣服, 皮肤可见汗珠。本文A组 I 级28例, II级20例, III级12例; B组 I 级30例, II级20例, III级10例。

1.3 治疗方法

两组均在积极治疗原发病的基础上, A组应用参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产)口服3粒/次, 3次/日, 15天为1个疗程; B组应用参芪口服液10ml/次, 3次/日, 15天为1个疗程。

1.4 疗效标准

显效:1周内自汗或盗汗消失, 无汗湿头发和衣服, 皮肤亦无汗湿; 有效:1~2周自汗或盗汗消失, 无汗湿头发或衣服, 仍有皮肤湿润; 无效:治疗前后自汗、盗汗无变化。

2 结果

两组治疗后出汗情况比较见附表。结果显示, 治疗组疗效明显优于对照组 ($P<0.01$)

附表 参芪五味子片及参芪口服液治疗汗证(自汗与盗汗)后患者出汗情况比较(例)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
A组	60	50	8	2	96.67
B组	60	12	8	40	33.33

3 讨论

现代医学认为, 汗腺的泌汗功能由自主神经调节, 交感神经过度兴奋时, 汗腺的泌汗功能旺盛, 出现多汗。中医学认为, 汗证是由于阴阳失调、腠理不固而致汗液外泄失常的一种病症。汗为心之液, 阳加于阴谓之汗, 腠理发泄则汗出。张景岳认为,

汗证属阳虚; 《临证指南医案·汗》谓:“阳虚自汗, 治宜补气以卫外。”肺合皮毛, 主宣发, 卫气主汗孔的开合, 卫气与肺气的宣发有关, 肺卫气虚, 肌表不固常自汗。大量出汗可损害心阳, 甚至出现“大汗亡阳”, 心脾两虚, 惊悸盗汗。久病肺气虚而卫外不固, 日久而损及肾气, 母病及子, 导致肺肾气虚。肾主纳气, 肾气虚不能纳肺气, 肺气更虚, 气虚乃阳虚之渐, 日久至肺肾阳气俱虚, 子母同病, 正如《素问·生气通天论》曰:“阳者卫外而为固也。”肺卫阳气虚弱, 不能敛阴, 汗液外泄而见汗出。慢性心力衰竭、支气管哮喘、肺结核、肾病综合征等病, 久病则虚, 肺肾阴虚, 则精津不固, 均可表现盗汗或自汗。参芪五味子片具有健脾益气、宁心安神等功效, 可以治疗气血虚损造成的心悸气短, 动则气喘易汗, 少寐多梦, 倦怠乏力, 失眠健忘等症。五味子敛肺滋肾, 生津敛汗, 涩精止泻, 宁心安神; 《本草备要》记载:“性温, 五味俱全, 酸咸为多, 故专收敛肺气”、“退热敛汗”, 具有滋阴补虚、生津安神等功效。黄芪是临床常用的中医补益药物之一, 补气升阳、益卫固表, 对机体免疫系统影响广泛, 可增强及调节机体细胞的免疫功能。我们应用参芪五味子片治疗自汗或盗汗60例, 总有效率96.67%, 而对照组有效率为33.33%, 两组总有效率比较具有显著性差异 ($P<0.01$), 说明参芪五味子片对于久病气血虚弱、心脾肺虚的汗证(自汗或盗汗)疗效确切。

参考文献

[1]王荣光.参芪治疗心气虚证临床疗效和作用原理[J].中医杂志, 1990, 2:51.
[2]王荣光.五味子和刺五加抗衰老作用探讨[J].中药药理与临床, 1991, 7(6): 31.
[3]刘志一.黄芪药理作用的研究进展[J].中西医结合杂志, 1991, 11(5):312.
[4]冯孝义.五味子、党参、黄芪复方对机体自由基防御酶活力影响的研究[J].湖南中医药导报, 1994, 1.
* 宁夏回族自治区吴忠市中医医院(751100)

参芪五味子片治疗围绝经期综合征患者 187 例

华军¹ 刘建农²

【摘要】 目的 评价参芪五味子片治疗围绝经期综合征患者的有效性和安全性。**方法** 将患者随机分为治疗组和对照组, 治疗组口服参芪五味子片, 对照组口服尼尔雌醇。分别于治疗前后检测两组患者血浆 FSH、LH 及 E₂ 水平并观察两组临床疗效及不良反应。**结果** 治疗组总有效率为 93.0%, 对照组总有效率为 96.3%, 两组疗效相当 ($P>0.05$); 两组治疗后血浆中 FSH、LH 含量均较治疗前明显降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 未发现与治疗相关的不良反应, 无严重不良事件发生。**结论** 参芪五味子片能够改善围绝经期综合征, 临床用药安全、有效。

【关键词】 参芪五味子片; 围绝经期综合征; 临床研究

参芪五味子片由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁组成, 具有健脾益气、宁心安神的功效, 用于心悸气短, 动则气喘易汗, 少寐多梦, 倦怠乏力, 健忘。围绝经期综合征临床症状以潮热、自汗或盗汗、情绪不稳、心悸、失眠多梦、乏力、食欲不振等

为主^[1]。为了评价参芪五味子片改善围绝经期综合征的有效性和安全性, 我们于 2003 年 2 月~2004 年 9 月进行了临床试验, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

参照《临床疾病诊断依据治愈好转标准》^[2]拟定: 发病年龄在 45~55 岁; 月经紊乱, 表现为频发, 经量增多, 甚至阴道大量出血或经期延长, 或月经周期延长, 月经量减少, 经期缩短、闭经; 潮热出汗、心悸、抑郁、情绪不稳定、易焦虑、烦躁、失眠, 甚至喜怒无常。不能处理日常生活及工作; 生殖器官可有不同程度的萎缩, 有时并发老年性阴道炎。中医临床症状诊断^[3-4]: 临床表现为心、肝、肾、脾诸脏亏损的证候。月经紊乱、烘热汗出、五心烦热、头晕耳鸣、心悸失眠、记忆力下降、烦躁易怒、腰背酸楚、皮肤麻木痒痒或有蚊虫爬感、浮肿便溏, 甚或情志异常等与绝经有关的症状。

1.2 一般资料

共纳入受试者 276 例,随机分成治疗组 and 对照组,治疗组 191 例,年龄 46~53 岁,平均 49.8 岁;病程 3 个月~9 年,平均 4.5 年。对照组 85 例,年龄 47~55 岁,平均 50 岁;病程 3 个月~8 年,平均 4.4 年。两组患者年龄、病程比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。剔除病例 7 例,均为未能坚持完成治疗者,因此纳入统计分析的病例共 269 例。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组口服参芪五味子片,由甘肃独一味生物制药股份有限公司提供,每次 5 片,每日 3 次,疗程 4 周。对照组口服尼尔雌醇片,每次 2mg,每周 1 次,疗程 4 周。

2.2 观察指标^[5]

分别于治疗前后检测两组患者血浆 FSH、LH 及 E₂ 水平。

2.3 疗效判定标准

参照《临床疾病诊断依据治愈好转标准》^[2]制定。治愈:症状全部消失,工作生活恢复正常;好转:症状全部或部分好转;无效:服药 15 天以上症状无改变者;复发:停药 10 天以上症状又出现,须再服药者。

附表 两组患者治疗前后血浆 FSH、LH 及 E₂ 水平变化比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	FSH(JU/L)	LH(JU/L)	E ₂ (p mol/L)
治疗组	治疗前	191	39.12±6.39	33.96±4.58	69.49±23.14
	治疗后	187	16.33±4.18*	14.28±3.99*	76.37±28.65
对照组	治疗前	85	38.46±19.38	36.98±9.82	67.92±18.43
	治疗后	82	9.64±2.98**	7.29±4.30**	73.58±13.29

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

3.3 安全性评价

全都病例无明显不良反应,血常规及肝肾功能治疗前后无变化。无阴道流血、子宫内膜增殖及乳腺胀痛等副作用。

4 讨论

围绝经期(perimenopausal period)指围绕绝经的一段时期,包括从接近绝经出现与绝经有关的内分泌、生物学和临床特征起至最后一次月经后 1 年,即绝经过渡期至最后一次月经后 1 年。围绝经期综合征指妇女绝经前后由于性激素减少所致的一系列躯体及精神心理症状^[5-6]。心脾两虚证临床多见于神经衰弱、贫血、功能性子宫出血和更年期综合征等患者^[7]。治疗以调节神经及适当应用安眠药物来改善症状,但疗效往往不理想。雌激素替代疗法虽然疗效显著,但长期应用易引起肥胖、子宫癌、乳腺癌等不良后果,故需严密监测,因人而异^[8]。

参芪五味子片中党参、黄芪补中益气,用于中气不足的体虚倦怠;南五味子、酸枣仁用于心血亏虚之心悸、失眠;四药合用亦可用于气喘易汗等。临床用于治疗虚证失眠症效果较好,尤其对于改善心脾两虚证主要症状及心脾两虚型失眠症疗效显著。本试验比较了治疗组与对照组改善围绝经期综合征有效性及安全性。结果表明,参芪五味子片能够改善围绝经期综合征,临床用药安全、有效。

2.4 不良事件评价标准

临床试验期间如实填写不良事件记录表,记录不良事件的发生时间、严重程度、持续时间、采取的有效措施和转归等。评价不良事件和实验室检查异常与所试验药物的关系按肯定有关、很可能有关、可能有关、可能无关、肯定无关五级进行评价,前三者计为不良反应。

2.5 统计学方法

统计分析采用 SPSS12.0 统计分析软件进行计算,数据由双人双份录入。计量资料采用 t 检验,计数资料采用卡方检验或 Fisher 精确概率法。

3 结果

3.1 两组患者总疗效比较

治疗组 187 例,治愈 29 例,显效 62 例,有效 83 例,无效 13 例,显效率和总有效率分别为 33.2%和 93.0%;对照组 82 例,治愈 6 例,显效 29 例,有效 44 例,无效 3 例,显效率和总有效率分别为 35.4%和 96.3%,两组疗效相当($P>0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后血浆 FSH、LH 及 E₂ 水平变化比较

附表示,两组治疗后能血浆中 FSH、LH 含量均较本组治疗前降低,差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

参考文献

[1] 熊和平,熊良久.养心健脾调肝汤治疗更年期综合症 28 例[J].中医中药,2007,4(8) .
[2] 孙传兴.临床治疗诊断依据治愈好转标准[S].2 版.北京:人民军医出版社,1998: 973.
[3] 杨思澍,陈贵廷,胡国臣.实用中西医结合手册[M].北京:学苑出版社,1998: 816.
[4] 司徒仪,杨加林.妇科专病中医临床诊治[M].北京:人民卫生出版社,2000: 176, 217.
[5] 乐杰主编.妇产科学[M].6 版.北京:人民卫生出版社,2003: 12, 350.
[6] 李鹤白,梁茂新.论围绝经期综合征的证候本质[J].中国中医基础医学杂志,2004,10(5):353.
[7] 庄欣,庄泽澄.心脾两虚证探讨[J].中国临床医生,2006,34(1):22.
[8] 王宗满.参芪胶囊治疗更年期综合症 106 例临床观察[J].中医中药,2008,5(3):252-253.
1. 江苏省苏州市中医院(215003);
2. 江苏广济医院(215000)

中药治疗更年期妇女抑郁症临床观察

唐丽芬* 吴璿*

【摘要】 目的 观察参芪五味子片治疗更年期妇女抑郁症的临床疗效。方法 对 48 例更年期妇女抑郁症患者采用口服参芪五